

# HTA-Newsletter

Evaluation medizinischer Intervention

## Ressourcenallokation und Verteilungsgerechtigkeit Rationierungs-Ethiken

**Vor dem Hintergrund der steigenden Ausgaben für die Gesundheitsversorgung wird es immer offensichtlicher, dass selbst mit größerem Ressourcen-Input die zur Verfügung stehenden Mittel begrenzt sind und begrenzt bleiben werden. Noch etwas zögerlich und mit großen Berührungssängsten behaftet, aber dennoch immer häufiger wird das Thema der „Ressourcenallokation“ diskutiert.**

Die Notwendigkeit einer Grenzziehung steht zwar nicht zur Diskussion, wohl aber die Mittel und Instrumente zur Benennung der Grenzen. Die öffentliche Diskussion um eine gerechte Verteilung der knappen Mittel ist noch selten und auch die Debatten in Expertenkreisen, wie dem deutschen Nationalen Ethik-Rat verwenden nur vorsichtig den Begriff der „Prioritätensetzung“. Ethisch angemessene Lösungsansätze zu einer verteilungsgerechten Ressourcenallokation bedürfen aber zunächst einer Auseinandersetzung mit den verschiedenen Sichtweisen und Positionen. Die explizite Zuteilung/Allokation von Ressourcen bedeutet aber natürlich ein „Wegnehmen“ andernorts und wird häufig mit dem Begriff der Rationierung verwechselt. Rationierung ist allgemein durch „Vorenthalten“ von medizinischen Leistungen definiert: Es muss jedoch differenziert werden zwischen Rationierung als Vorenthalten von Leistungen, ohne die gesundheitliche Beeinträchtigung auftreten würde, und einer breiteren und oft populistischen Verwendung (konkrete Lösungsvorschläge werden durch Schlagworte ersetzt, um die Emotionen in der Bevölkerung aufzugreifen, statt eine rationale Diskussion zu führen) im Sinne eines Vorenthaltes jedweder medizinischer Leistung ohne Bewertung des Nutzens für die Leistungsbezieher. Implizite oder stille Rationierung passiert dann, wenn eine Leistungsbeschränkung nicht thematisiert wird, explizite Rationierung, wenn die Kriterien der Begrenzung klar benannt werden. Verdeckt durch Prag-

matismus in alltäglichen Entscheidungen zur Ressourcenallokation ist es nicht vordergründig offensichtlich, dass jeder Allokationsentscheidung auch eine Werthaltung zugrunde liegt. Diese Werthaltungen, die den Einsatz des Politikinstruments Health Technology Assessment (HTA) beeinflussen, offen zu legen und diesen Einfluss anhand einzelner Beispiele aufzuzeigen, ist Intention eines soeben erschienenen Artikels: HTA dient nur zur Operationalisierung der Grenzziehung, ist aber keine Werthaltung an sich.

In einem rein dem privaten Markt überlassenen System der Gesundheitsversorgung, ohne regulierende Eingriffe und Mittelbegrenzungen, regelt die Nachfrage das Angebot. Ist die Gesundheitsversorgung ganz oder teilweise einem öffentlich finanzierten System überantwortet – basierend auf den Prinzipien des Rechts- und Sozialstaates und den verbreiteten moralischen Überzeugungen, dass Gesundheitsversorgung kein „privates Gut“, das am freien Markt gehandelt werden kann, sondern ein „konditionales Gut“ ist, das Voraussetzung und Grundbedingung für Chancengleichheit darstellt – steht die Frage der distributiven Gerechtigkeit der Mittelallokation im Zentrum der notwendigen Überlegungen. In den „Großtheorien“ zur Gerechtigkeit lassen sich 3 Grundpositionen zur Beurteilung von Fragen der (theoretischen) Verteilungsgerechtigkeit isolieren, die auch maßgeblich Ressourcenallokationsentscheidungen in der Praxis beeinflussen:

- ✱ Liberalisten oder Neoliberalen setzen auf die Urteilskraft und Autonomie der Individuen, ein Sozialsystem für die Befriedigung gesundheitlicher Bedürfnisse ist von untergeordneter Bedeutung.
- ✱ Egalitäre oder Egalitaristen streben gleiches Wohlergehen von Individuen mit unterschiedlichen Befähigungen an und fordern gleichen Anspruch auf Gesundheitsversorgung für alle.
- ✱ Utilitaristen oder Kommunitaristen orientieren Allokationsentscheidungen an „Substantiellen Gemeinschaften“ und orientieren sich am Nutzen für möglichst viele.

Die genannten „Ethiken“ unterscheiden sich zum einen in der Bewertung der individuellen, sozialen Bedürftigkeit (liberal vs. utilitaristisch), in der Differenzierung im Grad der Bedürftigkeit (egalitär vs. utilitaristisch) sowie in der zugeschriebenen Selbstverantwortung für die eigene Bedürftigkeit (liberal vs. utilitaristisch/egalitär).

**Claudia Wild & Ingrid Zechmeister**  
LBI-HTA Wien

**Gestaltung von Gesundheitspolitik: Rationalitäten einer gerechten Verteilungspolitik – HTA als Mittel zum Zweck. In Kurswechsel (2) 2007; Hrsg: Zechmeister, I. Wa(h)re Gesundheit? Gesundheitssystem im Wandel, 87-98.**

### ✱ Inhalt

<b>Ressourcenallokation und Verteilungsgerechtigkeit</b>	1
<b>Hepatitis C</b>	2
<b>Interventionen bei Demenz-Kranken</b>	2
<b>Cell-Salvage</b>	3
<b>Neue Impfungen</b>	4
<b>Impressum</b>	4



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

# Hepatitis C

## Behandlungsalternativen

**Hepatitis C ist eine entzündliche Erkrankung der Leber, die durch das Hepatitis C Virus hervorgerufen wird. Sie verläuft häufig chronisch und führt zu verschiedenen Folgeerkrankungen bis hin zu Leberzirrhose oder Leberzellkarzinom. Weltweit sind geschätzte 3 % der Bevölkerung mit dem Virus infiziert (Österreich: 0,5–1 %). Eine Impfung existiert nicht. Für die Behandlung stehen antivirale Therapien zur Verfügung. Zwei Assessments prüften deren Effektivität und Kosteneffektivität.**

Als Behandlungsstrategien stehen die Interferon Monotherapie (IFN), die Monotherapie mit pegyliertem Interferon (PegIFN), oder die Kombinationstherapie eines dieser Präparate mit Ribavirin (RBV) zur Verfügung. Aktuelle Guidelines empfehlen nur mehr die Kombinationstherapien.

Hinsichtlich Effektivität der Therapien existieren lediglich zum Surrogatparameter „Viruslastreduktion“ eindeutige Ergebnisse und zwar zugunsten der Kombinationstherapie PegIFN + RBV. Direkte Auswirkungen der Präparate auf Krankheitsprogression, Langzeitmorbidity und -mortalität sind noch zu wenig erforscht. Für alle Kombinationstherapien liegt Evidenz vor, dass sie die Lebensqualität für die Dauer der Behandlung erheblich einschränken.

Gesundheitsökonomische Modelle kommen trotz deutlich höherer Kosten für PegIFN zum Schluss, dass die Kombinationstherapie PegIFN + RBV ein günstigeres Kosteneffektivitätsverhältnis aufweist als die Alternativen „IFN + RBV“ oder „keine antivirale Therapie“. Das liegt an der Modellannahme, dass die effektivere Viruslastreduktion von PegIFN zu einer eingeschränkten Krankheitsprogression führt, die letztendlich einen Teil der Mehrkosten des Medikaments kompensieren soll.

Allgemein, aber insbesondere bei milder chronischer Hepatitis C, führen ein höheres Behandlungsalter (> 65 Jahre) und ein

virusspezifischer Genotyp 1 zu ungünstigsten Kosteneffektivitätsergebnissen bei Anwendung der Kombinationstherapie.

Weitere Studien sind notwendig, um genauere Information zu den kausalen Zusammenhängen zwischen medikamentöser Behandlung und Krankheitsprogression zu erhalten. Umso mehr Aufmerksamkeit ist auf die individuelle Abwägung zwischen potenziellem Nutzen und Risiken zu richten. IZ

**CADTH/CA 2007:** Clinical and cost-effectiveness of interferon-based therapies for chronic hepatitis C virus infection;  
<http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications/search/publication/698>.

**NCCHTA/UK 2006:** Health benefits of antiviral therapy for mild chronic hepatitis C: randomised controlled trial and economic evaluation;  
<http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1021.pdf>.

## Interventionen bei Demenz-Kranken

### Prävention von rastlosem Herumwandern

**Der Drang, umher zu wandern, ist für Demenz-Kranke sehr typisch. Meistens gibt es einen Grund für das rastlose Treiben, wie z. B. Langeweile, Unbequemlichkeit oder das Gefühl, an einem falschen Ort zu sein. Doch die Kranken haben in der Regel vergessen, warum sie eigentlich losgegangen sind und wohin sie wollten. Für die Pflegenden ist es sehr anstrengend und aufwändig, Demenz-Kranke im Auge zu behalten, damit ihnen nichts zustößt. Was gegen das Herumwandern unternommen werden kann und welche nicht-medikamentösen Maßnahmen effektiv sind, beschäftigt die Verantwortlichen im Pflegewesen schon lange.**

Zu dieser Fragestellung liegt seit letztem Jahr ein britisches HTA vor, in dem auch die Akzeptanz der verschiedenen Maßnahmen, v. a. unter ethischen Gesichtspunk-

## Termine

### ❖ 17.–21. September 2007

52. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizininformatik, Biometrie & Epidemiologie „Medizin und Gesellschaft“ Prävention und Versorgung innovativ – qualitätsgesichert – sozial Augsburg  
<http://www.med-ges-2007.de/>

### ❖ 20.–21. September 2007

Österr. PH-Jahrestagung „Health in All“  
<http://www.oeph.at/>

### ❖ 25. September 2007

Risikogovernance der Nanotechnologien: Der internationale Stand (Workshop und Podiumsdiskussion) Wien  
<http://www.oecaw.ac.at/ita/>

### ❖ 24.–26. September 2007

27. Hochschulkurs Gesundheitsökonomik „Ökonomie der betrieblichen Gesundheitsförderung – Kosten und Kostenreduktionspotenzial“ [jode@utanet.at](mailto:jode@utanet.at)

### ❖ 18.–19. Oktober 2007

8. dt. HTA-Symposium „Entscheiden in der Medizin“ Köln  
<http://www.dimdi.de/static/de/hta/symposien/index.htm>

### ❖ 19. Oktober 2007

4. Schweizer Kongress für Gesundheitsökonomie und Gesundheitswissenschaften „Der ökonomische Nutzen von Gesundheit“ Bern  
<http://www.msd.ch/content/corporate/news/healthcongress.html>



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

ten, thematisiert wurde. Nach einer systematischen Literatursuche wurden 10 Studien, die folgende Interventionen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit beurteilten, in das HTA aufgenommen: multisensorische Umgebung, Musiktherapie, Bewegung/körperliches Training, Unterbringung in einer Spezialabteilung, Aromatherapie und Verhaltenstraining. Die Stärke der Evidenz hinsichtlich Wirksamkeit war für alle Interventionen niedrig, am besten war sie noch für die multisensorische Umgebung und Bewegung/körperliches Training. Somit konnte von den AutorInnen des HTAs keine eindeutige Empfehlung ausgesprochen werden. Hinsichtlich der Akzeptanz von Maßnahmen, für die Lehrmeinungen und Resultate aus Fokusgruppen-Diskussionen herangezogen wurden, schnitten Ablenkungsstrategien und körperliche Aktivitäten, wie z. B. Spaziergänge, am besten ab, während das Einsperren der Kranken, eine elektronische Überwachung oder physische Barrieren vehement abgelehnt wurden. Zur Beantwortung der Fragestellung empfehlen die AutorInnen des HTAs die Durchführung von weiteren, qualitativ hochwertigen Studien. RF

**NCCHTA/UK 2006:** A systematic literature review of the effectiveness of non-pharmacological interventions to prevent wandering in dementia and evaluation of the ethical implications and acceptability of their use;  
<http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1026.pdf>.

## Cell-Salvage

### Fremdblut sparende Maßnahmen

**Unter „Cell-Salvage“ versteht man die Re-transfusion von eigenem, maschinell aufbereitetem Wund-/Drainageblut. Ein rezent HTA nahm einen Vergleich zu Alternativmethoden, gemessen am Patienten-Outcome und optimierter Ressourcenverwendung, vor.**

Die Gabe von Fremdblut im operativen und intensivmedizinischen Bereich ist Standard und wird häufig als unumgänglich betrachtet. Wegen der mit der Fremdbluttransfusion verbundenen Risiken bedarf die Indikationsstellung jedoch der kritischen Abwägung von Nutzen und Risiko im Einzelfall. Fremdblut sparende Maßnahmen versprechen den Nutzen einer ausreichenden Anzahl von Sauerstoffträgern ohne die typischen Nachteile der allogenen Bluttransfusion. Das vorliegende HTA vergleicht „intraoperatives Cell Salvage“ – ICS (Wundblut wird aufgefangen und nach Reinigung wieder re-infundiert) und „akute normovolämische Hämodilution“ – ANH (präoperative Vollblutentnahme und Ersatz mit Kolloidlösung, Re-Infundierung während der Operation) mit anderen Verfahren wie z. B. präoperativ verabreichten Blutkonserven, EPO/Erythropoietin, u. a.

Die im HTA ausgewerteten Studien sagen alle mit 2 Ausnahmen aus, dass Fremdblut sparende Strategien zu einer signifikanten Reduktion allogenen Blutbedarfs führen. Cell-Salvage verursacht unter Berücksichtigung von Bedingungen wie dem Zeitpunkt der „Salvage“ und der Art des operativen Verfahrens (eher bei orthopädischen als bei herzchirurgischen Eingriffen) geringere Kosten. Im direkten Vergleich der Methoden ICS und ANH ist ICS fallweise kosteneffektiver in der Vermeidung von allogenen Bluttransfusionen. Auf Grund des nur indirekten Vergleichs der beiden Methoden und der niedrigen Qualität der zugrunde liegenden Studien ist die Verlässlichkeit der Aussage – so die AutorInnen des HTAs – kritisch zu betrachten.  
EF & CW

**NCCHTA/UK 2006:** Cost-effectiveness of cell salvage and alternative methods of minimising perioperative allogeneic blood transfusion: a systematic review and economic model;  
[www.hta.ac.uk/fullmono/mon1044.pdf](http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1044.pdf).

## HTA-Assessments



### KCE/Belgian Health Care Knowledge Centre

[http://kce.fgov.be/index\\_en.aspx?SGREF=5211](http://kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5211)

- ✳ Pulmonary function tests in adults
- ✳ Laboratory tests in general practice
- ✳ Cost-effectiveness analysis of rotavirus vaccination of Belgian infants

### ASERNIP/Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures

NETs/New and Emerging Technologies  
<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSNETS/>

- ✳ Bioabsorbable joint implants (PLA96)
- ✳ Collagen meniscal implant
- ✳ Extracorporeal shockwave lithotripsy for calcific tendonitis
- ✳ Non-invasive expandable prosthesis
- ✳ Percutaneous radiofrequency ablation for osteoid osteoma
- ✳ Spinal interbody fusion with Hydrosorb™ cages

### NEU:

### Diagnostik-Seite des DNEbM

<http://www.ebm-netzwerk.de/links/topics/diagn>

mit Artikel des Monats, Diskussionen & Informationen zur Evidenzbasierten Medizinischen Diagnostik



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

# Neue Impfungen

## Horizon Scanning

**Impfungen sind ein wesentlicher Teil der Präventionsmedizin und haben die Inzidenz vieler schwerer Erkrankungen in den letzten Jahrzehnten dramatisch reduziert. Impfungen sind jedoch nicht nebenwirkungsfrei und führen häufig nur zu einer Reduktion, nicht aber einer Eliminierung des Krankheitsrisikos. Die Beurteilung der Vor- und Nachteile von neuen Impfungen, von denen noch keine Langzeitdaten vorliegen, ist dementsprechend schwierig.**

Das Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment hat die Evidenz von vier in Entwicklung stehenden Impfungen beurteilt, die gegen vier Infektionserkrankungen mit bedeutender weltweiter Krankheitslast schützen sollen: AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome), Herpes simplex, Herpes Zoster (Gürtelrose) und Vogelgrippe (Avian Influenza).

**AIDS:** Eine Phase III Studie untersuchte die kombinierte Anwendung von zwei Impfungen gegen das HI (Human Immunodeficiency)-Virus – ALVAC-HIV [Sanofi Pasteur] und AIDSVAX® [VaxGen, Inc] – in 133 HIV-negativen erwachsenen ThailänderInnen. Insgesamt zeigten 63 % der Geimpften eine Immunantwort (7 % in der Placebo Gruppe), allerdings hatten nur 24 % eine HIV-spezifische Immunantwort. Inwieweit diese Impfungen vor HIV Infektionen schützen, bleibt unklar.

**Herpes simplex:** Zwei Phase III Studien evaluierten die Effektivität und Sicherheit einer Impfung zum Schutz gegen das Herpes Simplex Virus (HSV), Typ 2, dem häufigsten Erreger des genitalen Herpes. TeilnehmerInnen der Studien waren asymptomatische Frauen und Männer, deren PartnerInnen eine Anamnese genitaler Herpes Infektionen hatten. Die Resultate zeigten keine Unterschiede in der Inzidenz von Herpes-Infektionen zwischen geimpften und ungeimpften Gruppen. In einer Subgruppe von HSV1 und HSV2 seronegativen Frauen wurde in beiden Studien jedoch eine statistisch signifikante Reduktion der Herpes simplex Erkrankungen erreicht.

**Herpes Zoster:** Eine große Impfstudie (n = 38.546) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Zostavax TM, einem Lebendimpfstoff zur Prävention von Herpes Zoster. Die Ergebnisse zeigten eine statistisch signifikant niedrigere Inzidenz von Herpes Zoster in der geimpften im Vergleich zur Placebo Gruppe (315 vs. 643 Fälle; relative Risikoreduktion 51 %; 95 % Konfidenzintervall 44,2 bis 57,6 %; P < 0.001). Auch das Auftreten von postherpetischer Zosterneuralgie wurde statistisch signifikant reduziert. GG

**Vogelgrippe:** Es liegen keine publizierten Daten über die Effektivität und Sicherheit von Impfstoffen vor. Mehrere klinische Studien sind derzeit im Laufen.

**CADTH/CA 2006:** Vaccines for HIV. Emerging Drug List No 68;  
[http://www.cadth.ca/media/pdf/108\\_No68\\_vaccine%20for%20HIV\\_edrug\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/108_No68_vaccine%20for%20HIV_edrug_e.pdf).

**CADTH/CA 2006:** Vaccine for Herpes Simplex. Emerging Drug List No 71;  
[http://www.cadth.ca/media/pdf/108\\_No71\\_vaccine%20for%20herpes\\_edrug\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/108_No71_vaccine%20for%20herpes_edrug_e.pdf).

**CADTH/CA 2006:** Vaccine for Herpes Zoster. Emerging Drug List No 67;  
[http://www.cadth.ca/media/pdf/412\\_No67\\_herpes\\_zoster\\_vaccine\\_edrug\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/412_No67_herpes_zoster_vaccine_edrug_e.pdf).

**CADTH/CA 2006:** Vaccines for Avian Influenza. Emerging Drug List No 70;  
[http://www.cadth.ca/media/pdf/108\\_No70\\_vaccine%20for%20avian%20flu\\_edrug\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/108_No70_vaccine%20for%20avian%20flu_edrug_e.pdf).

## HTA-Veranstaltungen am LBI-HTA

### Seminarreihe:

„Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“

Mittwoch, 19. September 2007,

16:00 c.t.–18:00

### Hilde Bastian

*IQWiG*

„Evidenzbasierte Patienteninformation – was ist das eigentlich?“

Wir bitten um Anmeldung unter: [office@hta.lbg.ac.at](mailto:office@hta.lbg.ac.at)

## Vorausschau September

- ❖ Ganzkörper-CT
- ❖ Nanomedizin & -technologie
- ❖ Tandem-Massenspektrometrie
- ❖ Qualitätsmanagement-Instrumente

## Impressum

### Redaktion: Claudia Wild (CW)

GG: Gerald Gartlehner

IZ: Ingrid Zechmeister

EF: Erwin Falkner

RF: Rosemarie Felder-Puig

### Graphik: Florian Bettel

### Satz: Manuela Kaitna

### Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH

Operngasse 6/5. Stock, A-1010 Wien

<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impressum.php>

### Für den Inhalt verantwortlich:

Dr. Claudia Wild

Ludwig Boltzmann Institut für Health

Technology Assessment (LBI-HTA)

A-1090 Wien, Garnisongasse 7/20

Der HTA-Newsletter erscheint 10 x pro Jahr und ausschließlich auf der HTA-Website: <http://hta.lbg.ac.at/>

ISSN: 1680-9602



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment